

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**FUZEON****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Fuzeon?

Zdravilo Fuzeon je prašek za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino enfuvirtid (90 mg/ml).

Za kaj se zdravilo Fuzeon uporablja?

Zdravilo Fuzeon je protivirusno zdravilo. Uporablja se v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, okuženih z virusom humane imunске pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1), tj. virusom, ki povzroča sindrom pridobljene imunске pomanjkljivosti (AIDS). Namenjeno je uporabi pri bolnikih, ki so se nehali odzivati na druga protivirusna zdravila ali jih ne smejo jemati. Med temi mora biti vsaj eno zdravilo iz vsakega od naslednjih razredov zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb s HIV: zaviralci proteaze, nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze in nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze.

Zdravniki smejo predpisati zdravilo Fuzeon šele potem, ko se seznanijo s protivirusnimi zdravili, ki jih je bolnik jemal prej, in verjetnostjo, da se bo virus odzval na zdravilo.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Fuzeon uporablja?

Zdravilo Fuzeon mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužb s HIV. Pri odraslih se daje v obliki ene 90-miligramske injekcije dvakrat na dan, injicirane pod kožo nadlakti, zgornjega dela stegna ali trebuha. Odmerek za otroke, stare med šest in 16 let, je odvisen od telesne mase.

Uporaba zdravila Fuzeon pri otrocih, mlajših od šest let, ni priporočljiva.

Zdravilo Fuzeon si lahko injicira bolnik sam ali mu ga injicira negovalec, če oseba, ki daje injekcijo, natančno upošteva napotke v navodilu za uporabo. Za vsako injekcijo je treba izbrati drugo mesto injiciranja.

Kako zdravilo Fuzeon deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Fuzeon, enfuvirtid, je zaviralec zlitja. Zdravilo Fuzeon se veže na beljakovino na površini virusa HIV. To preprečuje, da bi se virus vezal na površino človeških celic in jih okužil. Ker se lahko virus HIV razmnožuje samo v celicah, zdravilo Fuzeon, če ga jemljemo v kombinaciji z drugimi protivirusnimi zdravili, zmanjša koncentracijo virusa HIV v krvi in jo ohranja na nizki ravni. Zdravilo Fuzeon ne ozdravi okužbe s HIV ali AIDS-a, vendar pa lahko upočasnjuje slabšanje imunskega sistema ter razvoj okužb in bolezni, povezanih z AIDS-om.

Kako je bilo zdravilo Fuzeon raziskano?

V dve glavni študiji zdravila Fuzeon je bilo vključenih 1013 bolnikov, starih 16 let ali več, ki so bili okuženi s HIV in so jemali druga protivirusna zdravila ali se nanje niso odzivali. Povprečno so bolniki prejeli 12 protivirusnih zdravil v sedemletnem obdobju. V obeh študijah so učinke zdravila Fuzeon v kombinaciji z „optimiziranim osnovnim zdravljenjem“ (kombinacijo drugih protivirusnih zdravil, izbranih za posameznega bolnika, ki je obetala največjo verjetnost za zmanjšanje koncentracije virusa HIV v krvi) primerjali z optimiziranim osnovnim zdravljenjem brez zdravila Fuzeon. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba koncentracije virusa HIV v krvi (virusnega bremena) po 48 tednih zdravljenja. Zdravilo Fuzeon so preučevali tudi pri 39 otrocih, starih med tri in 16 let. Študije so v času ocenjevanja zdravila še potekale.

Kakšne koristi je zdravilo Fuzeon izkazalo med študijami?

Jemanje zdravila Fuzeon z optimiziranim osnovnim zdravljenjem je bilo pri zmanjševanju virusnega bremena učinkovitejše od samostojnega optimiziranega osnovnega zdravljenja. V prvi študiji se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Fuzeon, virusno breme zmanjšalo za povprečno 98 % v primerjavi s 83 % pri bolnikih, ki niso jemali zdravila Fuzeon. V drugi študiji so bile vrednosti za prvo skupino bolnikov 96 %, za drugo pa 78 %. Odobreni odmerek zdravila Fuzeon za otroke zagotavlja približno enako koncentracijo zdravilne učinkovine v krvi kot odobreni odmerek pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fuzeon?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fuzeon (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja (bolečina in vnetje na mestu injiciranja), periferna nevropatija (poškodba živcev v okončinah, ki povzroči mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog) ter izguba telesne mase. V kliničnih študijah so o reakcijah na mestu injiciranja poročali pri 98 % bolnikih, pretežno v prvem tednu zdravljenja. Povezane so bile z blago do zmerno bolečino ali neugodjem, ki se med zdravljenjem ni povečalo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fuzeon, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fuzeon ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) enfuvirtid ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Enako kot pri drugih zdravilih proti virusu HIV obstaja pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Fuzeon, tveganje za osteonekrozo (odmiranje kostnega tkiva) ali sindrom imunske reaktivacije (simptome okužbe, ki jo povzroči imunski sistem med okrevanjem). Pri bolnikih, ki imajo težave z jetri, obstaja pri jemanju zdravila proti okužbi s HIV povečano tveganje za poškodbe jeter.

Zakaj je bilo zdravilo Fuzeon odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Fuzeon v kombinaciji z drugimi protiretrovirusnimi zdravili za zdravljenje bolnikov, okuženih s HIV-1 in neuspešno zdravljenih z režimi zdravljenja, ki so vsebovali vsaj eno od zdravil iz vsakega od naslednjih razredov: zaviralci proteaz, nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze in nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze, ali bolnikov, ki prejšnjih protiretrovirusnih režimov zdravljenja ne prenašajo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Fuzeon odobri dovoljenje za promet.

Zdravilo Fuzeon je bilo prvotno odobreno v „izjemnih okoliščinah“, ker zaradi znanstvenih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o zdravilu Fuzeon. Ker je družba predložila dodatne zahtevane informacije so „izjemne okoliščine“ prenehale veljati 8. julija 2008.

Druge informacije o zdravilu Fuzeon:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fuzeon, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Roche Registration Limited dne 27. maja 2003. Dovoljenje za promet je bilo obnovljeno dne 27. maja 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fuzeon je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2008.